



Customer No. 035884

RECEIVED
JUL 07 2003
GROUP 1700

#8
P.L.H.
7-26-03
PATENT
2008-3-14

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of:
Keun-Ho Lee
Serial No: 09/995,450
Filed: November 27, 2001
For: METHOD FOR MAKING BALLOON CATHETER

Art Unit: 1732
Examiner: E. H. Lee

TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231


Dear Sir:

Enclosed herewith are certified copies of Korean patent applications No. 2001-00127 and 2001-36004, which were filed on January 3, 2001, and June 23, 2001, respectively, from which priority is claimed under 35 U.S.C. Section 119 and Rule 55.

Acknowledgment of the priority document(s) is respectfully requested to ensure that the subject information appears on the printed patent.

Respectfully submitted,

Date: June 26, 2003

By: 
Amit Sheth
Registration No. 50,176
Attorney for Applicant(s)

Lee & Hong
801 S. Figueroa Street, 14th Floor
Los Angeles, California 90017
Telephone: (213) 623-2221
Facsimile: (213) 623-2211



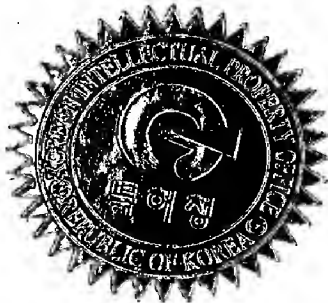
별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto
is a true copy from the records of the Korean Intellectual
Property Office.

출원 번호 : 특허출원 2001년 제 127 호
Application Number PATENT-2001-0000127

출원 년 월 일 : 2001년 01월 03일
Date of Application JAN 03, 2001

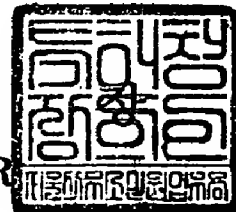
출원 인 : 이근호
Applicant(s) LEE, KEUN HO



2001 년 10 월 18 일

특 허 청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】 특허출원서
 【권리구분】 특허
 【수신처】 특허청장
 【제출일자】 2001.01.03
 【발명의 명칭】 발룬 카테테르의 제조방법
 【발명의 영문명칭】 METHOD OF MAKING A BALLON CATHETER

【출원인】

【성명】 이근호
 【출원인코드】 4-1998-017296-9

【대리인】

【성명】 박영순
 【대리인코드】 9-1998-000224-1
 【포괄위임등록번호】 2000-020027-2

【발명자】

【성명】 이근호
 【출원인코드】 4-1998-017296-9

【심사청구】

청구

【조기공개】

신청

【취지】

특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 심사청구, 특허법 제64조의 규정에 의한 출원공개를 신청합니다. 대리인 박영순 (인)

【수수료】

| | | |
|-----------|------------|-----------|
| 【기본출원료】 | 19 면 | 29,000 원 |
| 【가산출원료】 | 0 면 | 0 원 |
| 【우선권주장료】 | 0 건 | 0 원 |
| 【심사청구료】 | 1 항 | 141,000 원 |
| 【합계】 | 170,000 원 | |
| 【감면사유】 | 개인 (70%감면) | |
| 【감면후 수수료】 | 51,000 원 | |

【첨부서류】

1. 요약서·명세서(도면)_1통

【요약서】**【요약】**

본 발명은 원하는 굵기보다 외경이 약간 작은 튜브를 1차로 압출한 다음, 풍선을 형성시킬 부위에 이형제를 도포하고 제 1튜브 위에 2차로 압출하고 가류처리하여 얇은 피막 형태의 제 2튜브를 성형함으로써, 팽창관에 액체를 주입하면 제 1튜브로부터 제 2튜브가 떨어져 팽창하면서 풍선으로서의 기능을 하도록 구성하여 전체적으로 동일한 외경을 유지하여 환자에게 삽입시 고통을 저감시킬 수 있고 풍선의 과팽창시에 풍선이 아닌 부위가 분리되는 현상을 현저히 감소시킴과 동시에 생산성 증대를 통해 제조 코스트를 절감할 수 있는 발룬 카테테르의 제조방법에 관한 것으로, 이 카테테르 제조방법은 원하는 카테테르의 외경보다 약간 작은 튜브를 1차 압출하여 제 1튜브를 성형한 다음 가류처리하는 단계와, 상기 제 1튜브에서 풍선으로 팽창될 부위에 직경이 작은 2개의 풍선 주입구를 천공하는 단계와, 상기 풍선 주입구 부위에 이형제를 도포하는 단계와, 이형제가 도포된 제 1튜브 외부에 2차로 압출하여 제 2튜브를 성형한 다음 가류처리하는 단계와, 가류처리 후에 소정의 길이로 튜브를 절단한 다음 침단부를 성형하는 단계 및 노배출구를 천공하는 단계로 구성된다.

【대표도】

도 5

【색인어】

발룬 카테테르, 제조방법

【명세서】

【발명의 명칭】

발룬 카테테르의 제조방법 {METHOD OF MAKING A BALLON CATHETER}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 종래의 발룬 카테테르의 구성을 보인 단면도,

도 2는 종래기술에 의한 발룬 카테테르 제조방법을 보인 블록도,

도 3a 내지 도 3g는 본 발명에 따른 발룬 카테테르 제조방법을 보인
공정도,

도 4는 본 발명에 따라 제조된 발룬 카테테르의 구성을 보인 단면도,

도 5는 본 발명에 따른 발룬 카테테르 제조방법을 보인 블록도.

♣도면의 주요부분에 대한 부호의 설명♣

20:제 1튜브 22:인출관로

23:풍선주입구 24:팽창관

26:노배출구 30:제 2튜브

32:팽창부 40:침단부

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

<11> 본 발명은 실리콘 발룬 카테테르의 제조방법에 관한 것으로, 보다 상세하게
는, 굵기보다 외경이 약간 작은 튜브를 1차로 압출한 다음, 풍선을 형성시킬 부

위에 이형제를 도포하고 제 1튜브 위에 2차로 압출하고 가류처리하여 얇은 피막 형태의 제 2튜브를 성형함으로써, 팽창관에 공기를 주입하면 제 1튜브로부터 제 2튜브가 떨어져 팽창하면서 풍선으로서의 기능을 하도록 구성한 발룬 카테테르의 제조방법에 관한 것이다.

<12> 통상 실리콘으로 제조되는 카테테르는 생체 내에 삽입되어 체액을 도출하거나 약액의 주입 등을 행하는 가늘고 긴 관으로서, 가령, 도뇨관으로 사용되어 요도에서 방광으로 진입시켜 방광에 모여있는 오줌을 배출시키기 위해 사용한다.

<13> 도 1은 종래의 발룬 카테테르의 구성을 보인 단면도이고, 도 2는 종래기술에 의한 발룬 카테테르 제조방법을 보인 블록도이다.

<14> 종래의 카테테르의 구성을 보면, 노배출구(17)를 통해 방광으로부터 유입된 오줌을 배출시키는 인출관로(12)와 풍선을 팽창시키기 위한 팽창관(14)사이에 격벽(19)이 형성되어 있는 튜브(13)의 외부에 풍선층(16)을 접착(18)하여 이루어졌으며 팽창관(14)과 풍선내부(16a)를 연통시키기 위한 풍선주입구(15)가 형성되어 있다.

<15> 이러한 구성의 카테테르를 제조하기 위해서는 먼저, 인출관로(12)와 팽창관(14)을 제공하도록 튜브(13)를 압출(S1)한 다음에, 가류(S2)를 하고 소정의 길이로 절단(S3)한다.

<16> 다음에, 풍선 주입구(15)와 노배출구(17)를 천공하고(S4), 침단부를 성형한다(S5). 그 후 별도의 공정에서 몰딩(S6)한 풍선을 접착제로 접착시킨 후에(S7), 오버코팅 처리(S8)한다.

- <17> 그러나 상기에서 열거한 종래의 발룬 카테테르는 별도의 공정에서 몰딩한 풍선을 접착(S6)하여 제조하므로, 다른 부분에 비해서 풍선 부위의 직경이 상대적으로 굵어지게 되어 시술시에는 환자에게 큰 통증을 주게 되며, 때로는 풍선의 접착부위가 떨어질 우려가 있다.
- <18> 다른 종래의 예로서는 1995년 6월 21일 등록된 일본 특허 등록번호 제 3015310호에 게시된 실리콘 고무 카테테르가 있다.
- <19> 이것은 풍선이 카테테르 본체의 표면을 피복하도록 일체로 설치한 것으로, 실리콘 고무를 재료로 하여 압출성형에 의해 형성된 인출관로와 관벽 밖에 관주조를 갖는 카테테르 본체에 유화(가류)처리를 행하고, 그 삽입 고정부분의 이형단(풍선성형부위)에 이형제를 도포하고, 그 후 카테테르 본체의 관벽 외부에 낭벽(풍선)을 적층하고, 다시 유화 처리한 후 첨단부를 형성하여 낭벽과 카테테르의 관벽을 동일 평면의 관벽으로 형성하여, 관벽면의 단차에 의한 저항을 해소함과 동시에, 누기시에 기낭 벽면의 변형을 방지하기 위해 안출된 것이다.
- <20> 그러나, 상기 특허에서 주장하는 풍선의 팽창/수축용의 연속적인 도랑형 팽창관은 실제로는 제조가 거의 불가능하다.
- <21> 왜냐하면, 2차 압출시에 피복되는 실리콘 고무층이 이 관주조(도랑)를 함몰시키기 때문이다. 만일, 함몰시키지 않을 정도로 피복이 되는 경우에는 1차 튜브와의 접착력이 충분하지 못하므로 풍선부위가 아닌곳까지 박리되는 현상이 발생한다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<22> 이와 같은 문제점을 해결하기 위한 본 발명은 상기 특허에서 목적으로 한 풍선부위의 단차를 없애 시술시에 환자에게 가해지는 통증을 완화시키고 풍선부가 아닌곳이 떨어지는 것을 방지함과 동시에 생산성을 높여 제조 코스트를 절감할 수 있는 실리콘 발룬 카테테르의 제조방법을 제공하는데 그 목적이 있다.

【발명의 구성 및 작용】

<23> 상술한 목적을 달성하기 위한 본 발명의 발룬 카테테르의 제조방법은 실리콘 고무를 이용한 발룬 카테테르의 제조방법에 있어서, 원하는 카테테르의 외경보다 약간 작은 튜브를 1차 압출하여 제 1튜브를 성형한 다음 가류처리하는 단계와, 상기 제 1튜브에서 풍선으로 팽창될 부위에 직경이 작은 2개의 풍선 주입구를 천공하는 단계와, 상기 풍선 주입구 부위에 이형제를 도포하는 단계와, 이형제가 도포된 제1튜브 외부에 2차로 압출하여 제 2튜브를 성형한 다음 가류처리하는 단계와, 가류처리 후에 소정의 길이로 튜브를 절단한 다음 침단부를 성형하는 단계 및 노배출구를 천공하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

<24> 풍선부위에 단차가 없는 실리콘 고무제 카테테르를 경제적으로 생산하기 위한 방안으로 본 발명의 바람직한 실시예에서는, 팽창관에 공기를 주입하게 되면 이형제를 도포했던 부위에서 제 1튜브와 제 2튜브 사이가 떨어지면서 팽창되어 풍선으로서의 역할을 하게 된다. 이를 도 3 내지 도 5를 참고로 상세히 설명한다

<25> 도 3a 내지 도 3g는 본 발명에 따른 발룬 카테테르 제조방법을 보인 공정도이고, 도 4는 본 발명에 따라 제조된 발룬 카테테르의 구성을 보인 단면도이며, 도 5는 본 발명에 따른 발룬 카테테르 제조방법을 보인 블록도이다.

<26> 먼저, 도 3a에 도시된 바와 같이, 본 발명의 바람직한 실시예에서는 발룬 카테테르의 원하는 직경보다 외경이 약간 작은 튜브를 1차로 압출 성형하여 인출관로(22)와 팽창관(24)을 제공하는 제 1튜브(20)를 만든(도 5의 S11) 다음에, 가류 처리(S12)하여 탄성을 부여한다.

<27> 이때, 상기 제 1튜브(20)의 단면은 도 3c에 도시한 바와 같은 형상을 지니게 되며 도 3b는 종래의 튜브 단면형상을 나타낸 도면이다.

<28> 이들 도면에 각각 도시된 바와 같이, 종래의 튜브(13)단면과 본 발명의 제 1튜브(20)의 단면 형상은 그 형태가 대체로 유사하나, 본 발명의 제 1튜브(20)의 두께(tb, Tb)가 종래의 튜브(13)의 두께(ta, Ta)에 비해서 상당히 얇다. 이는 다음에 설명할 풍선 주입구의 천공시에 작업의 용이성을 확보하고 성공률을 높임과 동시에 배뇨 인출관로를 가능한 크게 확보하기 위해서이다.

<29> 또한, 제 1튜브(20)의 외부에는 2차 압출시에 다시 피복되는 두께를 감안하여 불 때에 도 3c에 도시한 바와 같이 얇게 형성하는 것이 가능하다. 통상, 종래 튜브(13)의 외주면과 팽창관(14)사이의 두께(ta)는 0.5mm이고, 원주 두께(Ta)는 0.9mm인 반면에, 본 발명의 제 1튜브(20)의 외주면과 팽창관(24)사이의 두께(tb)는 0.2mm이고, 제 1튜브(20)의 원주 두께(Tb)는 0.7mm정도가 적합하다.

- <30> 또한, 종래의 튜브압출(S1) 및 가류처리(S2) 공정에서는 수평형 압출기와 가류기를 사용하였으나, 본 발명의 제 1튜브 압출(S11) 및 가류처리(S12)공정에서는 수직형 압출기와 가류기를 사용하는 것이 바람직하다. 왜냐하면, 수평형 압출기와 가류기를 사용하는 경우에, 튜브의 표면이 아무리 미세하더라도 흔적이 남게 되며, 이것은 나중에 풍선부위에 흠집으로 남게 되어 풍선의 팽창시에 편심이 발생하거나 풍선이 파열되는 등의 원인이 되기 때문이다.
- <31> 다음에, 도 3d에 도시된 바와 같이, 제 1튜브(20)에 풍선 주입구(23)를 천공한다(S13). 풍선 주입구(23)의 천공시에 종래에는 크기가 비교적 큰 구멍(직경이 대략 1.5mm) 1개를 중앙 부위에 천공(15)하였으나, 본 발명에서는 종래에 비해 가능한 크기가 작은 구멍(직경이 대략 0.5mm) 2개를 풍선 성형부위의 가장자리 쪽에, 즉 경계선으로부터 약 2mm정도 떨어진 곳에 천공한다.
- <32> 여기에서, 풍선 주입구(23)의 구멍을 작게 형성하는 이유는, 구멍이 크면 2차 압출시(도 5의 S15)에 풍선 성형층이 이 구멍속으로 함몰되어 피복됨으로써, 풍선의 두께가 달라져 팽창시에 대칭을 이루지 않게 되며, 그로 인해 풍선이 파열되는 원인이 되기 때문이다.
- <33> 이와 같이 천공하려면, 튜브의 진행을 잠시 멈추어야 한다. 즉, 튜브압출(S11) 및 가류(S12)단계에서는 튜브가 연속적으로 진행하지만 이 풍선 주입구(23)천공(S13) 및 다음에 설명할 이형제 도포(S14)단계에서는 작업중에 잠시 이송을 정지한 다음 작업후에 다시 이송시키는 튜브의 단속적인 진행이 필요하다.
- <34> 다음에 도 3e에 도시된 바와 같이, 제 1튜브(20)의 외주부에는 풍선이 형성될 부위에 이형제(28)를 도포한다(S14). 이 이형제 도포 작업은 연속적인 긴 제

1튜브(20)에서 풍선 주입구(23)가 천공된 부위에만 제 1튜브(20)의 외주면을 한 바퀴 돌면서 골고루 도포하여야 하므로 주의를 요한다.

<35> 이때 사용하는 이형제(28)로는 시중에서 용이하게 구입 가능한 액체형 비누를 사용하며, 점도를 알맞게 하기 위해서 물을 첨가하는 것이 바람직하다.

<36> 이와 같이 점도를 적절히 맞춘 이형제를 붓 등을 사용하여 제 1튜브(20)의 이송을 잠시 중단시킨 상태에서 풍선 주입구(23)가 천공된 부위에만 한바퀴 돌면서 도포한다. 이형제를 도포한 후에는 약 70℃의 열풍이 작동하는 터널 속을 통과시키면서 이형제를 건조시킨다.

<37> 다음에, 도 3f에 도시된 바와 같이, 이형제(28)가 충분히 건조된 다음에 역시 수직형 압출기와 가류기를 사용하여 제 1튜브(20)의 외부에 2차로 압출하여 제 2튜브(30)를 형성시킨 다음에(S15) 이를 가류처리한다(S16). 이때, 주의할 점으로는 두께를 균일하게 유지하여야 하며 이형제 도포 부분이 변색되거나 이형성이 저하되지 않도록 하여야 한다.

<38> 가류처리가 완료된 튜브는 풍선 성형부를 기준으로 하여 적당한 길이로 절단(S17)한 다음에, 도 3g에 도시된 바와 같이 침단부(40)를 성형(S18)하고 다음에 노배출구(26)를 천공(S19)하게 된다.

<39> 이러한 과정을 거쳐 완성된 제품을 도 4에 도시하였으며, 팽창관(24)을 통해 액체를 주입하게 되면 풍선부위(30')는 대칭을 이루며 팽창하게 된다.

<40> 한편, 종래의 발룬 카테테르 제조과정에서는 튜브압출, 가류, 튜브절단 및 풍선 주입구/노배출구 천공단계(S1~S4)에서는 각각, 1명의 작업자가 필요하며,

첨단부 성형(S5)과 풍선몰딩(S6)단계에서는 각각, 5명과 3명의 작업자가 필요하고, 풍선접착(S7)과 오버코팅처리(S8)단계에서는 각각 8명과 5명의 작업자가 필요하므로 많은 인력이 소요되며 제조비용이 상승하는 원인이 된다.

<41> 반면에, 본 발명의 실리콘 발룬 카테테르 제조과정에서는 1차 튜브압출 및 가류(S11, S12)단계에서 1명, 풍선 주입구 천공(S13)단계에서 1명, 이형제 도포(S14)단계에서 1명, 2차 튜브압출 및 가류(S15, S16)단계에서 1명, 튜브절단(S17) 및 첨단부 성형(S18)단계와 노배출구 천공(S19)단계에서 각각 1명씩, 모두 7명의 작업자만 있으면 충분하기 때문에 종래에 비해 작업인력의 감축 및 그로 인한 코스트의 절감효과를 얻을 수 있다.

【발명의 효과】

<42> 이상으로 설명한 본 발명에 의하면, 굵기보다 외경이 약간 작은 튜브를 1차로 압출한 다음, 풍선을 형성시킬 부위에 풍선주입구를 천공하고 이형제를 도포한 후 제 1튜브 위에 2차로 압출하고 가류처리하여 얇은 피막 형태의 제 2튜브를 성형함으로써, 팽창관에 공기를 주입하면 제 1튜브로부터 제 2튜브가 떨어져 팽창하면서 풍선으로서의 기능을 하도록 구성하여 전체적으로 동일한 외경을 유지하여 환자의 고통을 저감시킬 수 있고 풍선의 과팽창시에 풍선부위가 아닌곳이 분리되는 현상을 현저히 감소시킴과 동시에 생산성 증대를 통해 제조 코스트를 절감할 수 있는 이점이 있다.

【특허청구범위】**【청구항 1】**

실리콘 고무를 이용한 발룬 카테테르의 제조방법에 있어서,

원하는 카테테르의 외경보다 약간 작은 튜브를 1차 압출하여 제 1튜브를 성형한 다음 가류처리하는 단계와,

상기 제 1튜브에서 풍선으로 팽창될 부위에 직경이 작은 2개의 풍선 주입구를 천공하는 단계와,

상기 풍선 주입구 부위에 이형제를 도포하는 단계와,

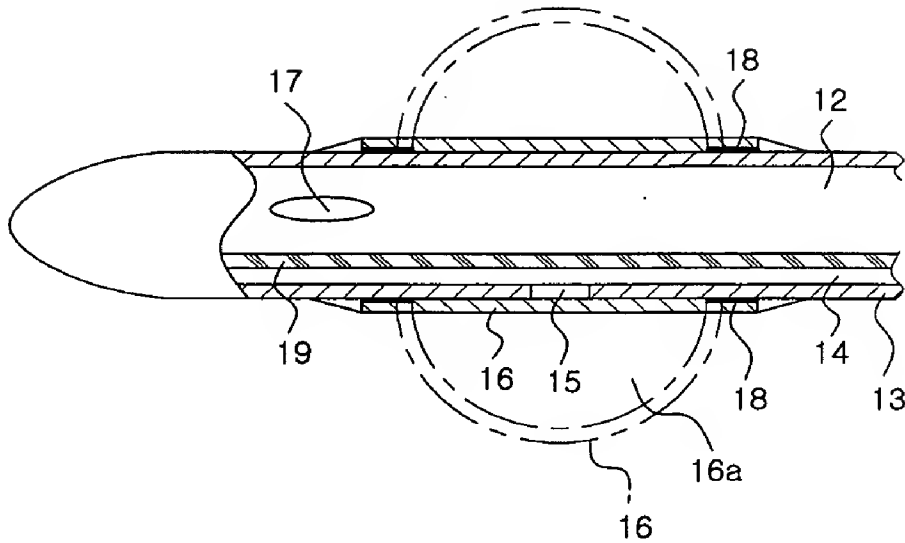
이형제가 도포된 제 1튜브를 2차로 압출하여 제 2튜브를 성형한 다음 가류처리하는 단계와,

가류처리 후에 소정의 길이로 튜브를 절단한 다음 침단부를 성형하는 단계 및,

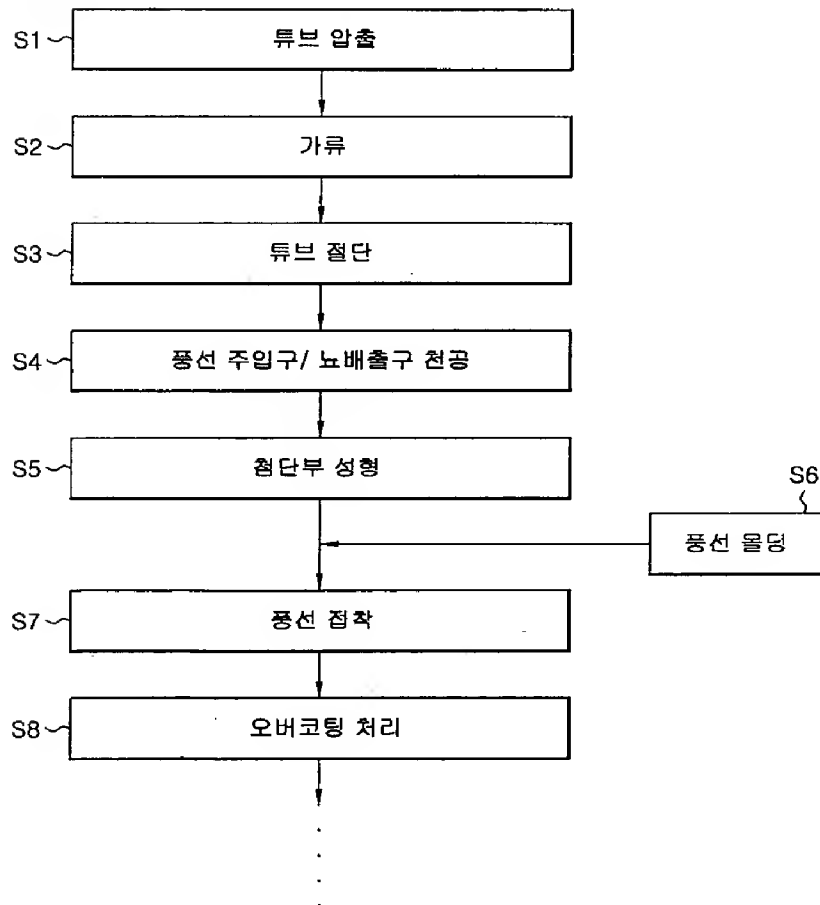
노배출구를 천공하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 발룬 카테테르의 제조방법.

【도면】

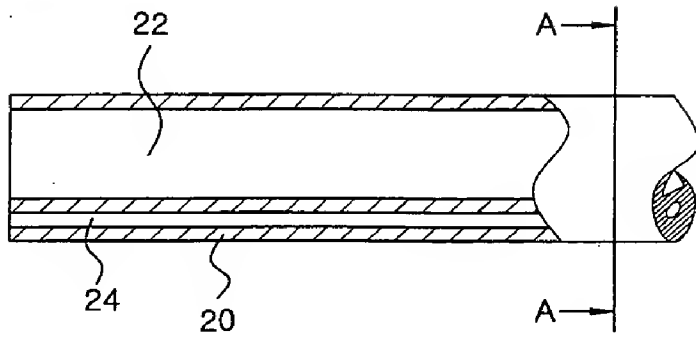
【도 1】



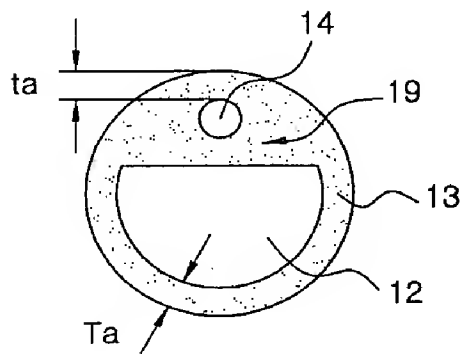
【도 2】



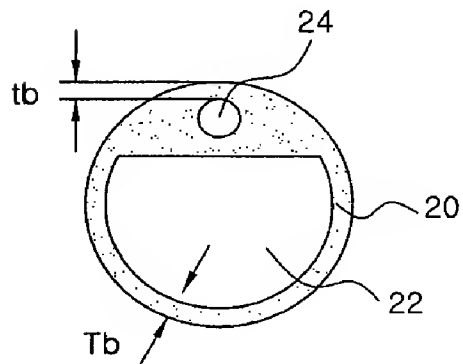
【도 3a】



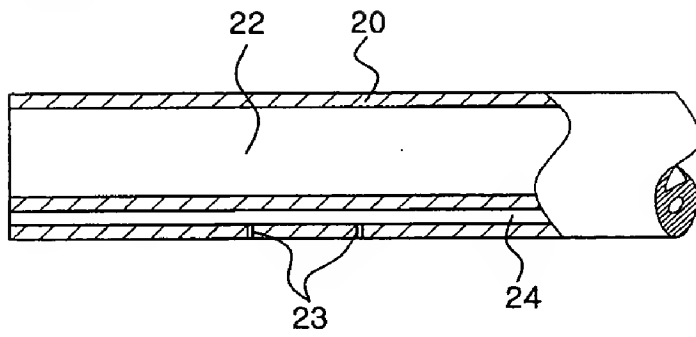
【도 3b】



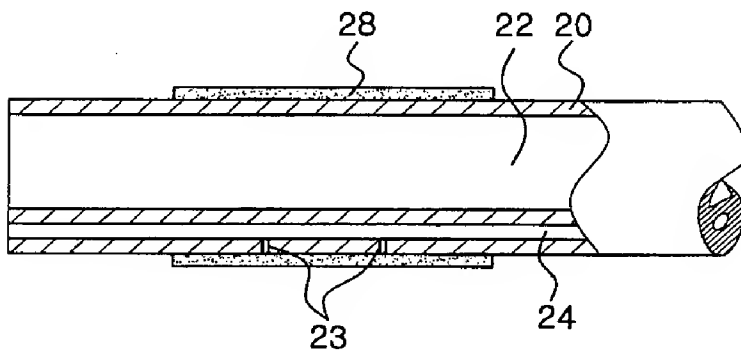
【도 3c】



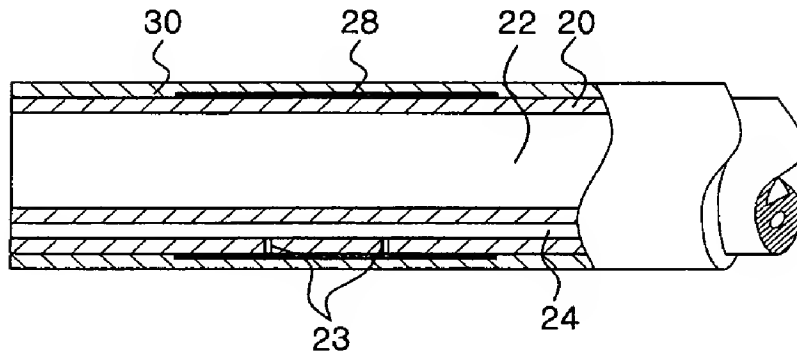
【도 3d】



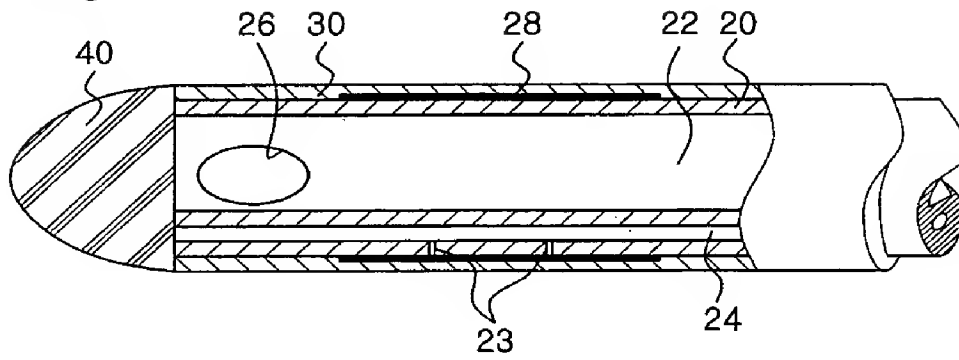
【도 3e】



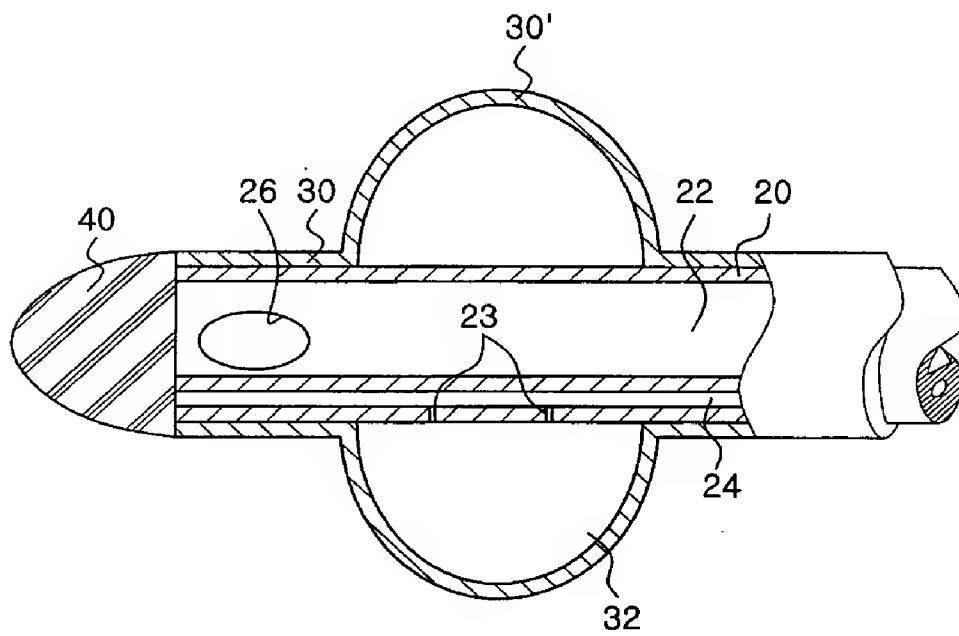
【도 3f】



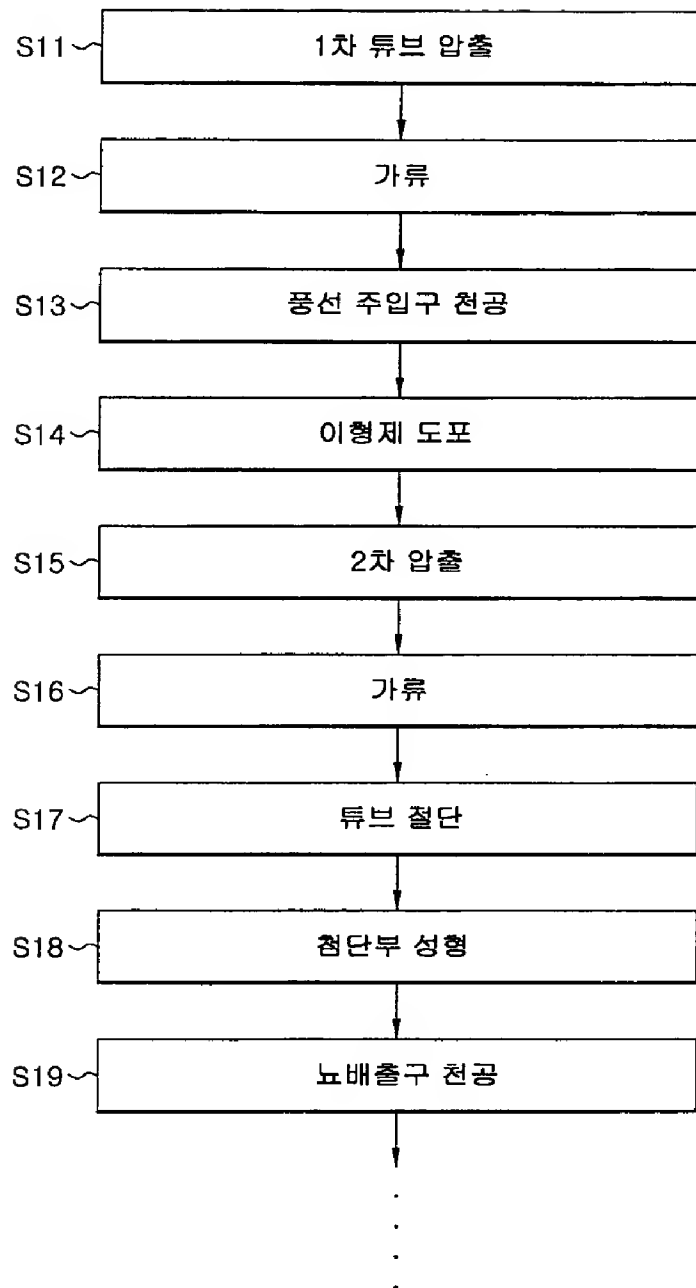
【도 3g】



【도 4】



【도 5】



【서지사항】

【서류명】 서지사항 보정서

【수신처】 특허청장

【제출일자】 2001.02.07

【출원인】

【성명】 이근호

【출원인코드】 4-1998-017296-9

【사건과의 관계】 출원인

【대리인】

【성명】 박영순

【대리인코드】 9-1998-000224-1

【사건의 표시】

【출원번호】 10-2001-0000127

【출원일자】 2001.01.03

【심사청구일자】 2001.01.03

【발명의 명칭】 발룬 카테테르의 제조방법

【제출원인】

【발송번호】 1-5-2001-0000522-31

【발송일자】 2001.01.10

【보정할 서류】 특허출원서

【보정할 사항】

【보정대상 항목】 대리인

【보정방법】 정정

【보정내용】

【대리인】

【성명】 박영순

【대리인코드】 9-1998-000224-1

【포괄위임등록번호】 2000-050027-2

【취지】 특허법시행규칙 제13조의 규정에 의하여 위와 같이 제출합니다. 대리인
박영순 (인)

1020010000127

출력 일자: 2001/10/19

【수수료】

| | | |
|-------|--------|---|
| 【보정료】 | 11,000 | 원 |
|-------|--------|---|

| | |
|----------|---|
| 【기타 수수료】 | 원 |
|----------|---|

| | | |
|------|--------|---|
| 【합계】 | 11,000 | 원 |
|------|--------|---|